پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تزریق اینتراپریتونئال دگزامتازون ترکیب شده با بوپیواکائین همراه تغییر پوزیشن مانور ریوی رکروتمان بر درد، تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تزریق اینتراپریتونئال دگزامتازون ترکیب شده با بوپیواکائین همراه تغییر پوزیشن مانور ریوی رکروتمان بر درد، تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری در سال 1404

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و 3 گروه مداخله، هر گروه 20 نفر، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 80 بیمار. توالی تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مطالعه، با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی تولید شد. برای این منظور، از بلوک‌های ۸ تایی و نرم‌افزار آنلاین https://www.sealedenvelope.com استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انجام مداخلات مطالعه در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری، درد ناحیه شکم و شانه با ابزار VAS و تهوع و استفراغ با ابزار Emesis Score درساعات 48،24،18،12،6،2 توسط ارزیاب اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۶۰ ساله با وضعیت جسمانی ASA I یا II و شاخص توده بدنی کمتر از 40 کیلوگرم بر مترمربع که کاندید جراحی کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو هستند. بیماران با عدم رضایت آگاهانه، عدم امکان انجام مانور، سابقه جراحی شکم یا شانه از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه اول صرفاً مانور ریوی را دریافت می‌کند که شامل ۵ تنفس دستی تا رسیدن فشار راه هوایی به 40 سانتی متر آب و حفظ آن برای ۵ ثانیه در وضعیت سوپاین است. به گروه دوم، ۴۰ سی‌سی بوپیواکائین ۰.۲۵٪ همراه با ۱۶ میلی‌گرم دگزامتازون داخل صفاقی تزریق شده و بیمار به مدت ۱۰ دقیقه در پوزیشن ترندلنبرگ قرار می‌گیرد. گروه سوم هر دو مداخله (ابتدا دارو، سپس مانور) را دریافت می‌کند. گروه کنترل نیز تحت عمل جراحی استاندارد کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بدون هیچ مداخله‌ای قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناحیه شکمی، درد شانه، تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251007067533N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میعاد حدادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5262 4342

آدرس ایمیل

diako8358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق اینتراپریتونئال دگزامتازون ترکیب شده با بوپیواکائین همراه تغییر پوزیشن مانور ریوی رکروتمان بر درد، تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترکیب دگزامتازون با بوپیواکائین داخل صفاقی همراه مانور ریوی بر عوارض رایج پس از لاپاراسکوپی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با کسب رضایت آگاهانه، تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو قرار می‌گیرند. در محدوده سنی 18 تا 60 سال هستند. در تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) در گروه I و II هستند. زمان جراحی بیماران کمتر از 2 ساعت است. عدم حساسیت به داروهای دگزامتازون، بوپیواکائین و داروهای بیهوشی شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 40 kg/m2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علاقه به شرکت در مطالعه ندارند و رضایت آگاهانه نمی‌دهند. امکان انجام مانور ریوی رکروتمان در آن‌ها وجود ندارد. سابقه جراحی شکمی و جراحی شانه دارند. سابقه مصرف مواد مخدر، الکل و مصرف طولانی مدت داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیراستروئیدی سابقه دردهای مزمن غیرمرتبط با بیمارهای کیسه صفرا دارند. باردار هستند و در دوران شیردهی به کودک هستند. مبتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی، ریوی، کلیوی، کبدی، دیابت، عصبی، روانی و بیماری‌های التهابی مفاصل و استخوان در قسمت شانه هستند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص بیماران در چهار گروه با استفاده از روش Block randomization با بلوک های 8 تایی انجام خواهد شد. برای ایجاد بلوک از نرم افزار آنلاین https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. در این نرم‌افزار، با تعیین نوع مداخلات، اندازه بلوک و حجم نمونه، توالی ورود شرکت‌کنندگان و فهرست تخصیص تصادفی به‌طور خودکار در قسمت Create a randomization list تولید می‌شود. به منظور اطمینان از رعایت اصول پنهان‌سازی تخصیص، فهرست تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل و خارج از تیم اصلی پژوهش نگهداری خواهد شد. این روش از افشای هرگونه اطلاعات مربوط به تخصیص پیش از آغاز مداخلات برای اعضای تیم پژوهشی جلوگیری می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیماران از قرار گرفتن در گروه‌های مداخله و گروه کنترل بی‌اطلاع خواهند بود. فرد ارزیاب نیز از اینکه بیماران در کدام یک از چهار گروه قرار دارند، بی اطلاع خواهد بود. پس این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، دو سوکور است.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
میدان خزر، کیلومتر17 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبراعظم(ص)، دگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پیراپزشکی ساری

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4815733971

تاریخ تایید
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناحیه شکم پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
تهوع و استفراغ پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح
درد شانه پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه‌های زمانی 2، 6، 12، 18، 24 و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه‌های زمانی 2، 6، 12، 18، 24 و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه‌های زمانی 2، 6، 12، 18، 24 و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار Emesis Score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در پایان جراحی قبل از خروج کانولاها و بستن محل های برش در ناحیه شکم با تغییر پوزیشن ترندلنبرگ معکوس به پوزیشن سوپاین، مانور ریوی رکروتمان با 5 تنفس دستی با حجم بالا داده خواهد شد تا فشار راه هوایی به 40 cmH2O برسد. این فشار به مدت 5 ثانیه در پوزیشن سوپاین حفظ می‌شود. این میزان فشار راه هوایی در ماشین بیهوشی Drager fabius plus تنظیم و سپس تا رسیدن به حجم تنفسی مورد نظر اندازه گیری می‌شود. دریچه‌ی کانولاها در طول انجام مانور باز خواهند بود تا گاز CO2 تخلیه شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در پایان جراحی قبل از خارج کردن کانولاها و بستن محل‌های برش ناحیه شکم، 40 سی سی بوپیواکائین 0.25% ترکیب شده با 16 میلی گرم دگزامتازون، اینتراپریتونئال تزریق خواهد شد. سپس جهت پخش دارو، پوزیشن بیمار از ترندلنبرگ معکوس به پوزیشن ترندلنبرگ تغییر خواهد کرد. جهت پخش دارو با تغییر پوزیشن، بیماران به مدت 10 دقیقه در پوزیشن ترندلنبرگ قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: در پایان جراحی قبل از خروج کانولاها و بستن محل‌های برش در ناحیه شکم، ابتدا 40 سی سی بوپیواکائین 0.25% ترکیب شده با 16 میلی گرم دگزامتازون، اینتراپریتونئال تزریق خواهد شد. جهت پخش دارو، پوزیشن بیمار از ترندلنبرگ معکوس به پوزیشن ترندلنبرگ تغییر خواهد کرد و 10 دقیقه بیمار در پوزیشن ترندلنبرگ حفظ خواهد شد؛ سپس با تغییر پوزیشن ترندلنبرگ به پوزیشن سوپاین مانور ریوی رکروتمان جهت خروج گاز CO2 با 5 تنفس دستی با حجم بالا انجام خواهد شد تا فشار راه هوایی به 40 cmH2O برسد. این فشار به مدت 5 ثانیه در پوزیشن سوپاین حفظ می‌شود. این میزان فشار راه هوایی در ماشین بیهوشی Drager fabius plus تنظیم و سپس تا رسیدن به حجم تنفسی مورد نظر اندازه گیری می‌شود. دریچه‌ی کانولاها در طول انجام مانور باز خواهند بود تا گاز CO2 تخلیه شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک مطابق با روش استاندارد و رایج جراح، بدون اعمال مداخله‌ی اضافی، انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری
نام کامل فرد مسوول
سید محمد مهدی غفاری همدانی
آدرس خیابان
خیابان رازی ، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3335 0670
فکس
ایمیل
ghaffari99@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد مهدی غفاری همدانی
آدرس خیابان
میدان خزر، کیلومتر17 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبراعظم(ص)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پیراپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191627
تلفن
+98 11 3354 3246
ایمیل

Pirapezeshkisari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میعاد حدادیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی اتاق عمل
آدرس خیابان
حسنکیف، خیابان مدرس، کوچه گلستان 3، پلاک 273
شهر
کلاردشت
استان
مازندران
کد پستی
4666471717
تلفن
+98 11 5262 4342
ایمیل
Diako8358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میعاد حدادیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی اتاق عمل
آدرس خیابان
حسنکیف، خیابان مدرس، کوچه گلستان 3، پلاک 273
شهر
کلاردشت
استان
مازندران
کد پستی
4666471717
تلفن
+98 11 5262 4342
ایمیل
Diako8358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میعاد حدادیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی اتاق عمل
آدرس خیابان
حسنکیف، خیابان مدرس، کوچه گلستان 3، پلاک 273
شهر
کلاردشت
استان
مازندران
کد پستی
4666471717
تلفن
+98 11 5262 4342
ایمیل
Diako8358@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات هویتی تمامی شرکت‌کنندگان در طول تمام مراحل پژوهش تضمین می‌گردد و در فرآیند تحلیل داده‌ها، صرفاً از کدهای شناسایی بدون نام استفاده خواهد شد. انتشار یافته‌های این مطالعه، منوط به اخذ اجازه از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران و رعایت دقیق تمام اصول و موازین اخلاقی مصوب خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی معتبر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مجموعه داده‌های کاملاً بی‌نام‌شده این پژوهش، پس از ارسال درخواست رسمی به نویسنده مسئول از طریق ایمیل، در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. تیم تحقیق متعهد است که ضمن حفظ محرمانگی مطلق اطلاعات اولیه بیماران، یافته‌ها را صرفاً به صورت تجمعی و طبق اصول اخلاق در پژوهش منتشر نماید

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشگران علاقه‌مند می‌توانند جهت دسترسی به داده‌های پژوهش، از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه نمایند. ایمیل: Diako8358@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست رسمی از طریق ایمیل، نویسنده مسئول شرایط دسترسی به داده‌ها را بررسی خواهد کرد. در صورت تأیید، مجموعه داده‌های مورد نیاز حداکثر ظرف مدت دو هفته در اختیار پژوهشگر متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات